

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

بررسی مقایسه ای تأثیر تحریک مکرر مغناطیسی ترنسکرانیال (rTMS) در دو ناحیه آناتومیکال right DLPFC و SMA بر علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260519069451N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۳۱, 22-07-2026
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۳۱, 22-07-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرانک زکی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7821 3662 31 98+
آدرس ایمیل
faranak@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر تحریک مکرر مغناطیسی ترنسکرانیال (rTMS)
در دو ناحیه آناتومیکال right DLPFC و SMA بر علائم بیماران مبتلا به
اختلال وسواسی جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، بررسی و مقایسه اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز بر ناحیه پیشانی پشتی جانبی راست (Right Dorsolateral Prefrontal Cortex) و ناحیه حرکتی مکمل (Supplementary Motor Area) در کاهش علائم اختلال وسواسی جبری (Obsessive Compulsive Disorder) و تعیین ناحیه مؤثرتر برای استفاده در پروتکل درمان کمکی این اختلال است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون کورسازی و بدون گروه کنترل است. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله ای (DLPFC و SMA) با استفاده از بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. تخصیص بر اساس رقم آخر کد ملی و یک عدد تصادفی تعیین می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک روان پزشکی بیمارستان خورشید، زیرمجموعه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان برگزار می شود. بیماران مبتلا به OCD واجد شرایط، پس از رضایت آگاهانه، تحت rTMS در ناحیه DLPFC یا SMA قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد ۱۸ تا ۶۵ سال که بر اساس ویرایش پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (DSM 5) مبتلا به اختلال وسواسی-جبری تشخیص داده شده و قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند. معیارهای عدم ورود: شرکت کنندگانی که سابقه تشنج یا صرع دارند، یا دارای ایمپلنت های فلزی در ناحیه سر یا اطراف آن هستند، یا مبتلا به اختلالات عصبی یا روان پزشکی جدی می باشند، یا در ۶ ماه اخیر سابقه سوءمصرف مواد داشته اند، یا افرادی که در حال حاضر باردار یا شیرده هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱ (گروه DLPFC): شرکت کنندگان در این گروه، rTMS را در ناحیه DLPFC راست دریافت می کنند. گروه مداخله ۲ (گروه SMA): شرکت کنندگان در این گروه، rTMS را در ناحیه SMA دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم OCD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DLPFC-SMA-OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر تحریک مغناطیسی مغز در دو ناحیه مختلف بر علائم OCD
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالانی که ۱۸ تا ۶۵ سال سن دارند افرادی که تشخیص OCD براساس DSM-5 دارند افرادی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که سابقه تشنج یا صرع دارند شرکت کنندگانی که دارای ایملپنت های فلزی در ناحیه سر یا اطراف آن هستند شرکت کنندگانی که مبتلا به اختلالات عصبی یا روان پزشکی جدی (مانند اسکیزوفرنی یا دوقطبی) هستند شرکت کنندگانی که در ۶ ماه اخیر سابقه سوء مصرف مواد داشته اند شرکت کنندگانی که در حال حاضر باردار یا شیرده هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش نمونه گیری از ۳۲ بلوک تصادفی دوتایی استفاده می شود. به این صورت که هر دو فردی که طبق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند یک بلوک دوتایی را تشکیل می دهند. به شرکت کنندگانی که کد ملی با عدد پایین تر دارد عدد ۱ و شرکت کننده دیگر عدد ۲ اختصاص داده می شود. سپس یک عدد تصادفی از ماشین حساب دریافت می کنیم؛ اگر عدد ۱، ۰، ۲، ۳ یا ۴ دریافت شد شرکت کننده شماره ۱ به گروه DLPFC و شرکت کننده شماره ۲ به گروه SMA وارد می شود. و اگر اعداد ۵، ۶، ۷، ۸ یا ۹ دریافت شد، شرکت کننده شماره ۱ به گروه SMA و شرکت کننده شماره ۲ به گروه DLPFC وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تاریخ تایید

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1404.336

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی-جبری (OCD) یک اختلال روان پزشکی مزمن است که با وجود وسواس ها (افکار، تکان ها یا تصاویر ذهنی مزاحم، تکرار شونده و ناخواسته) و/یا اجبارها (رفتارها یا اعمال ذهنی تکراری با هدف کاهش اضطراب یا ناراحتی) مشخص می شود. این اختلال می تواند عملکرد اجتماعی، شغلی و تحصیلی افراد را به طور قابل توجهی مختل کرده و کیفیت زندگی آنان را کاهش دهد. با وجود اثربخشی درمان های دارویی و درمان شناختی-رفتاری در بسیاری از بیماران، بخشی از مبتلایان همچنان علائم پایدار و مقاوم به درمان را تجربه می کنند که ضرورت بررسی روش های درمانی جایگزین مانند تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کراتیال (rTMS) را مطرح می سازد.

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علایم وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، و ۴ هفته پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس وسواسی جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه DLPFC راست؛ افرادی که rTMS را در ناحیه DLPFC راست دریافت می کنند. مداخله به صورت جلسات ۱۵ دقیقه ای به صورت پنج جلسه در هفته به تعداد ۱۰ جلسه انجام خواهد شد. تمام بیماران درمان دارویی روتین اختلال وسواسی جبری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه SMA؛ افرادی که rTMS را در ناحیه SMA دریافت می‌کنند. مداخله به صورت جلسات ۱۵ دقیقه ای به صورت پنج جلسه در هفته به تعداد ۱۰ جلسه انجام خواهد شد. تمام بیماران درمان دارویی روتین اختلال وسواسی جبری را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
علی شریعت
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
nour@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
international@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرانک زکی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل
faranak@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرانک زکی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل
faranak@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرائد زکی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

faranak@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد